附件1

2025年医疗器械安全风险管理实践班日程

6月11日

医疗器械监管工作新举措（国家药监局医疗器械监管司专家）

医疗器械注册管理要求与重点工作（国家药监局医疗器械注册司专家）

我国医疗器械不良事件监测工作沿革与规划（国家药品不良反应监测中心专家）

医疗器械安全有效性评价思路（辽宁省检验检测认证中心专家）

6月12日

医疗器械监督检查实践（广东省药品监督管理局专家）

医疗器械不良事件监测评价法规要点解读（国家药品不良反应监测中心专家）

注册人开展医疗器械警戒工作经验分享（行业专家）

医疗器械安全性评价对产品注册变更的影响（国家药品不良反应监测中心专家）

医疗器械不良事件报告与评价常见问题解析（国家药品不良反应监测中心专家）

医疗器械上市后风险趋势分析方法与实践（江苏省药品不良反应监测中心专家）

6月13日

临床医生视角看主动监测在医疗器械上市后监管中的应用（首都医科大学宣武医院专家）

医疗机构开展创新产品主动监测实践案例分享（首都医科大学附属北京安贞医院专家）

医疗器械不良事件国际通用术语介绍（行业专家）

医疗器械上市后监测评价典型案例分析（国家药品不良反应监测中心专家）